1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Eraquell Tabs, 20 mg Kautabletten für Pferde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Kautablette von 3300 mg enthält:

Wirkstoff(e):

Ivermectin 20,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Kautablette

Weiß, runde, beidseitig konkave Tablette mit braunen Punkten.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 Zieltierart(en):

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Infestationen mit Nematoden und Arthropoden beim Pferd, hervorgerufen durch adulte und immature Stadien von Rundwürmern und Dassellarven.

Nematoden

Große Strongyliden:

Strongylus vulgaris (adulte und arterielle Larvenstadien)

Strongylus edentatus (adulte und 4. Larvenstadium im Gewebe)

Strongylus equinus (adulte und 4. Larvenstadium)

Kleine Strongyliden:

Triodontophorus spp. (adulte Stadien)

Cyathostomum (adulte und nicht enzystierte Larvenstadien in der Mukosa):

Cylicocyclus spp., *Cylicostephanus* spp., *Gyalocephalus* spp.

Spulwurm: *Parascaris equorum* (adulte und Larvenstadien).

Pfriemenschwanz: *Oxyuris equi* (adulte und Larvenstadien).

Magenfadenwurm: *Trichostrongylus axei* (adulte Stadien).

Magendasseln: *Gasterophilus* spp. (Larvenstadien).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht bei Fohlen unter 2 Wochen anwenden.

Nicht bei Pferden mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile anwenden.

Nicht bei Hunden oder Katzen anwenden, da schwere unerwünschte Wirkungen eintreten können.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Folgende Situationen sollten vermieden werden, da diese zur Erhöhung der Resistenz und letztendlich zur Unwirksamkeit der Behandlung führen können:

- Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse über einen längeren Zeitraum,
- Unterdosierung, verursacht durch Unterschätzung des Körpergewichts, falsche Verabreichung des Tierarzneimittels oder durch mangelhafte Einstellung der Dosiervorrichtung (sofern vorhanden).

Bei Verdacht auf Anthelminthika-Resistenz sollten weiterführende Untersuchungen mit geeigneten Tests (z. B. Eizahlreduktionstest) durchgeführt werden. Falls die Testergebnisse deutlich auf die Resistenz gegenüber einem bestimmten Anthelminthikum hinweisen, sollte ein Anthelminthikum aus einer anderen Substanzklasse und mit unterschiedlichem Wirkungsmechanismus Verwendung finden.

Über Resistenz gegen Ivermectin wird bei *Parascaris equorum* des Pferdes berichtet. Daher sollte sich auf nationaler Ebene (regional, betrieblich) die Anwendung dieses Tierarzneimittels auf lokale epidemiologische Erhebungen zur Empfindlichkeit von Nematoden, sowie auf Expertenempfehlungen zur Eindämmung weiterer Anthelminthika-Resistenzen stützen.

Das Tierarzneimittel kann sicher an Zuchthengste verabreicht werden.

Junge Fohlen, Minipferde und Zwergrassen, die weniger als 50 kg wiegen, können möglicherweise die Tabletten nicht aufnehmen. Suchen Sie Rat bei Ihrem Tierarzt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel wurde für die ausschließliche Anwendung bei Pferden formuliert. Katzen, Hunde (insbesondere Collies, Bobtails sowie verwandte Rassen und deren Mischlinge), aber auch Schildkröten und Wasserschildkröten können durch die Ivermectin-Konzentration des Tierarzneimittels gesundheitlich beeinträchtigt werden, wenn sie zu heruntergefallenen oder ausgespuckten Tabletten oder gebrauchten Packungen Kontakt haben oder diese fressen (siehe 4.3).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Kontakt mit den Augen vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt diese sofort mit reichlich Wasser spülen. Bei Augenirritation ärztlichen Rat einholen.

Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Im Falle einer versehentlichen Aufnahme ist ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Insbesondere bei sehr schwerem Wurmbefall können in sehr seltenen Fällen nach der Behandlung Koliken, Durchfall oder Anorexie auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es nach einer Behandlung auch zu allergischen Reaktionen wie Hypersalivation, Zungenödem, Urtikaria, Tachykardie, geröteten Schleimhäuten und subkutanen Ödemen kommen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Einmalige orale Anwendung.

200 µg Ivermectin pro kg Körpergewicht, entsprechend 1 Tablette pro 100 kg Körpergewicht.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht möglichst genau ermittelt werden.

Gewicht	Dosierung	Gewicht	Dosierung
Bis zu 100 kg	1 Tablette	501-600 kg	6 Tabletten
101-200 kg	2 Tabletten	601-700 kg	7 Tabletten
201-300 kg	3 Tabletten	701-800 kg	8 Tabletten
301-400 kg	4 Tabletten		
401-500 kg	5 Tabletten		

Nachdem die richtige Dosierung ermittelt wurde, sollte das Mittel wie folgt verabreicht werden:

Bieten Sie die Tablette auf der Handfläche an.

Nur eine Tablette anzubieten, macht die Akzeptanz für das Pferd leichter; die Gabe von mehreren Tabletten auf einmal ist jedoch auch möglich.

Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die vollständige Dosis verabreicht wurde. Bei der ersten Verabreichung kann die Tablette unter eine kleine Menge Futter oder eine Leckerei gemischt werden, um die Akzeptanz des Pferdes zu steigern.

Falls die erforderliche Dosis nicht aufgenommen wird, muss eine alternative Behandlung gewählt werden. Bitte ziehen Sie Ihren Tierarzt zu Rate.

Der Tierarzt sollte hinsichtlich eines geeigneten Dosierprogramms und Herdenmanagements beraten, um eine angemessene Parasitenkontrolle von Rundwürmern und Dassellarven zu erreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Eine Verträglichkeitsstudie, die bei ausgewachsenen Pferden unter Anwendung der 5fachen Dosis mit dem Tierarzneimittel durchgeführt wurde, ergab keine Hinweise auf Nebenwirkungen.

Verträglichkeitsstudien wurden mit einem Tierarzneimittel, das Praziquantel und die gleiche Dosis Ivermectin enthält (EQUIMAX Gel), an Stuten, Hengsten und Fohlen durchgeführt.

Die Gabe an Stuten mit dem 3fachen der empfohlenen Dosierung im Abstand von 14 Tagen während der gesamten Trächtigkeit und Laktation hatte weder Aborte oder nachteilige Wirkungen während der Trächtigkeit, auf die Geburt oder den allgemeinen Gesundheitszustand der Stuten noch Fehlbildungen bei den Fohlen zur Folge.

Die Gabe an Zuchthengste mit dem 3fachen der empfohlenen Dosierung zeigte keine nachteiligen Wirkungen, insbesondere hinsichtlich der Zuchttauglichkeit.

Die Gabe an Fohlen mit bis zum 5fachen der empfohlenen Dosierung zeigte keinerlei Nebenwirkung.

4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe : 35 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endektozide, Avermectine
ATCvet-Code: QP 54AA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Ivermectin ist ein makrozyklisches Laktone-Derivat mit breiter antiparasitärer Wirkung sowohl gegen Nematoden als auch Arthropoden. Es wirkt durch Hemmung von Nervenimpulsen. Seine Wirkungsweise erstreckt sich hierbei auf Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle. Ivermectin bindet selektiv und mit hoher Affinität an Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle von Nerven- und Muskelzellen wirbelloser Tiere. Hieraus resultiert eine erhöhte Zellmembran-Permeabilität für Chloridionen mit der Folge der Hyperpolarisation der betroffenen Nerven- oder Muskelzellen. Dies führt zur Lähmung und zum Tod des Parasiten. Vertreter dieser Substanzgruppe können auch an andere ligandgesteuerte Chloridionenkanäle binden, wie z.B. diejenigen, die vom Neurotransmitter γ -Aminobuttersäure (GABA) gesteuert werden. Die hohe Sicherheitsspanne dieser Substanzklasse bei Säugetieren ist allgemein darauf zurückzuführen, dass Säugetierzellen keine Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle besitzen. Makrozyklische Laktone haben bei Säugetieren eine geringe Affinität zu anderen Liganden-gesteuerten Chloridionenkanäle und passieren kaum die Blut-Hirn-Schranke.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis an Pferde wurde für Ivermectin eine maximale Plasmakonzentration von ca. 14 ng/mL (C_{max}) nach $T_{max} = 9 \pm 6$ Stunden gemessen, wobei die mittlere absolute orale Bioverfügbarkeit von Ivermectin bei ca. 16 % lag.

Die Halbwertszeit variiert nach unterschiedlichen Applikationswegen zwischen 2 und 5 Tagen. Ivermectin wird langsam metabolisiert. Aufgrund seiner lipophilen Eigenschaften wird Ivermectin über die Galle und letztlich über die Fäzes ausgeschieden. Bei Pferden werden nach oraler Gabe der empfohlenen Dosis ca. 75 % der verabreichten Menge über die Fäzes ausgeschieden. Mehr als 90 % des

gesamten Tierarzneimittels wird innerhalb von 4 Tagen nach der Verabreichung ausgeschieden. Etwa 2 % unverändertes Ivermectin und seine Metaboliten werden über den Urin ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Povidon
Crospovidon
Mikrokristalline Cellulose
Apfeltrester
Glucose-Sirup
Vorverkleisterte Stärke (Maisstärke)
Sucrose
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Faltschachtel mit 1, 2, 12, 40 oder 48 Polypropylen-Röhrchen mit 8 Tabletten und kindersicherem Verschluss aus Polypropylen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.
DIESES TIERARZNEIMITTEL IST FÜR FISCHE UND ANDERE IM WASSER LEBENDE ORGANISMEN BESONDERS GEFÄHRLICH. Daher dürfen Produktreste und leere Behältnisse nicht in Gewässer gelangen.

7. Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1ère Avenue L.I.D. 2065m
06516 CARROS CEDEX
FRANKREICH

8. **Zulassungsnummer:**

8-00813

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

01.09.2009 /

10. **Stand der Information**

Oktober 2014

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.